



# ONDA TECHNO Intl. Patent Attys.

PATENTS, DESIGNS, TRADEMARKS & COPYRIGHTS

12-1, OMIYA-CHO 2-CHOME, GIFU CITY, 500-8731 JAPAN

TEL 81-58-265-9124

FAX 81-58-266-8069

E-MAIL intldp@ondatechno.co.jp

N. GINTA	• H. MATSUDA	• K. UENO	• K. SUGI
H. OKADA	• M. MASAKI	• K. SATO	• A. FUJIMURA
H. FUKUDA	• T. KIMURA	• A. YAMADA	• H. INOUE
T. KOBAYASHI	• K. NAKAMURA	• T. NAKAMURA	• M. TAKAHASHI
M. KAWAGUCHI	• T. KUHARA	• M. KITAGAWA	• A. KOMATSU
Y. NAKASHIMA	• B. FURUKI	• Y. MAZUMOTO	• K. UOI
O. NIKI	• M. KAMBE	• C. SAKAMOTO	• M. TANIGUCHI
N. SAHASHI	• K. NEGISHI	• Y. SAHNI	• A. HONDA
J. KODERA	• K. MATSUI	• F. SUZUKI	• K. ITO
• PATENT ATTORNEY	• US PATENT ATTORNEY		
• ATTORNEY AT LAW	• PATENT ENGINEER		

David Crompton, Esq.

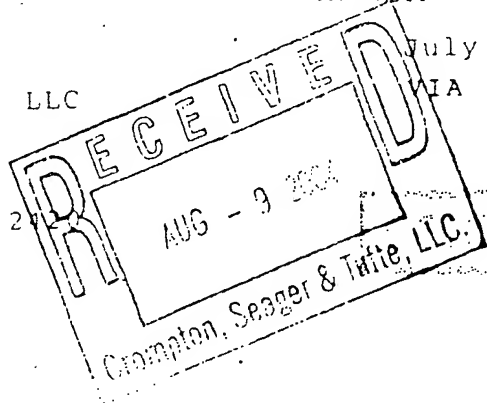
CROMPTON SEAGER TUFTTE, LLC

1221 Nicollet Avenue,

Suite 800

Minneapolis, MN 55403-2700

U.S.A.



July 30, 2004

VIA FACSIMILE

Dear Mr. Crompton:

According to your instruction in your facsimile letter of July 15, 2004, we reviewed JP 7-51067 (Y). JP 7-51067 (Y) was filed on March 28, 1990 in the name of Kato Hatsujō Kabushiki Kaisha (Japanese Corporation) and laid open to public inspection on December 13, 1991.

The '067 publication is directed to a guidewire having a rather solid proximal portion and a flexible distal portion. The description can be divided into two portions, namely prior art portion (Figs. 4 and 5) and the invention portion (Figs. 1-3).

Fig. 4 shows a conventional guidewire that has a solid body 41 and a distally tapered end portion 42. A distally wound coil 42 has a proximal end welded to the end portion 41a. The coil 42 has a melted head 43 to which a tip of the end portion 41a is bonded so as to prevent the coil 42 from excessive expansion.

Fig. 5 illustrates another type of conventional guidewire that has a solid body 51 and a distally tapered end portion 51a. A coil 52 has a proximal end welded to the end portion 51a and a melted head 53. A wire 54 connects the head 53 with the end portion 51a for preventing excessive expansion of the coil 52.

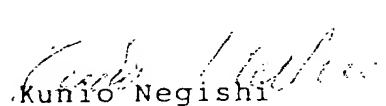
Figs. 1 through 3 show the guidewires 11, 21, 31 with

hollow shaft 12 each having slits 14, 24 or holes 34 for making the distal portion flexible.

JP 7-28562 (U) was filed on December 24, 1993 in the name of Terumo Kabushiki Kaisha and pulished on May 30, 1995, The '262 publication has an abstract stating as follows. A guidewire 11 has a core 12 with its distal portion 221 including a plurality of X-ray imaging members 16 spaced one from another by a predetermined distance. The core 12 has a swelled portion 30 at its tip and is covered by a synthetic resin film 18. The above guidewire 11 is for improved visibility and is able to easily and safely pass a stenosis.

If you have any questions, please do not hesitate to contact us. In the meantime, we are enclosing our bill for our service.

Sincerely,

  
Kunio Negishi

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 実用新案公報 (Y 2)

(11)実用新案出願公告番号

実公平7-51067

(24) (44)公告日 平成7年(1995)11月22日

(51)Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00 25/01	4 0 0		A 6 1 M 25/ 00	4 5 0 F

請求項の数1(全 4 頁)

(21)出願番号	実願平2-32453	(71)出願人	999999999 加藤発条株式会社 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地
(22)出願日	平成2年(1990)3月28日	(72)考案者	大方 一三 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地 加藤発条株式会社内
(65)公開番号	実開平3-122850	(72)考案者	藤原 正利 神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地 加藤発条株式会社内
(43)公開日	平成3年(1991)12月13日	(74)代理人	弁理士 松井 茂
		審査官	多喜 鉄雄

(54)【考案の名称】 カテーテルを兼ねた医療用ガイドワイヤー

1

【実用新案登録請求の範囲】

【請求項1】内部が空洞の金属又は樹脂のチューブからなり、このチューブの先端部にスリット又は孔が形成されることによって可撓性が付与され、かつ、先端に曲面状の頭部が形成されていることを特徴とするカテーテルを兼ねた医療用ガイドワイヤー。

【考案の詳細な説明】

「産業上の利用分野」

本考案は、例えば血管、尿管、胆管、気管などに挿入され、造影剤などの薬剤の投与などに用いられるカテーテルを兼ねた医療用ガイドワイヤーに関する。

「従来の技術」

近年、血管、尿管、胆管、気管などの人体の管状器官における検査・治療器具として医療用ガイドワイヤーが用いられている。例えば、心臓カテーテル検査において

2

は、血管に造影剤などの薬剤を投与するために、経皮的にカテーテルを挿入するに先立って、ガイドワイヤーを挿入する。

上記医療用ガイドワイヤーとしては、例えば、ステンレス、形状記憶合金等の金属からなり、先端部がテーパー状に形成されたワイヤーや、このワイヤーの先端部に、細い線材を密着巻きしたコイルを装着したものや、コイルの内部に芯線を挿入したものなど、各種のものが提案されている。

これらのガイドワイヤーにおいては、手元の操作が先端部にまで及ぶように基部側においてある程度の剛性を有すること、挿入時に組織を損傷しないように先端部が十分に柔軟に形成されていることなどが特に要求される。このため、上記のようにワイヤーの先端部をテーパー状に形成したり、ワイヤーの先端部にコイルを装着したり、

コイルの内部に芯線を挿入したりして、基部側における剛性と先端部における柔軟性とを兼ね備えるように工夫されている。

このようなガイドワイヤーの一つとして、既に第4図に示すようなガイドワイヤーが提案されている。図において、41はワイヤー本体であり、先端部41aがテーパー状に形成されている。42は密着巻きされたコイルであり、基部部を前記ワイヤー本体41の先端部41aに溶接され、先端部は溶融されて曲面状の頭部43をなしている。前記ワイヤー本体41の先端部41aは、その最先端が前記頭部43に溶着されており、ワイヤー本体41にコイル42を一体化して取付けた構造をなしている。

また、第5図には、金属のワイヤーの先端部にコイルを装着した別の従来例が示されている。図において、51は金属のワイヤー本体であり、先端部51aがテーパー状に形成されている。そして、この先端部51aに、密着巻きされたコイル52及びその内部に配置された安全ワイヤー54の基部部が溶接されている。また、コイル52の先端部は溶融されて曲面状の頭部53をなし、上記安全ワイヤー54の先端部はこの頭部53に溶着されている。

「考案が解決しようとする課題」

第4図に示したガイドワイヤーは、ワイヤー本体41の先端部41aにコイル42を溶接して先端部に柔軟性をもたせており、かつ、ワイヤー本体41の先端部41aの最先端を前記コイル42の頭部43に溶着してコイル42の伸びを規制している。

しかし、上記の構造では、コイル42がその基部部のループをワイヤー本体41の先端部41aの周面に溶接されているものの、ワイヤー本体41からコイル42が離れる部分42aは、一本のワイヤーとなっている。すなわち、コイル42にかかる負荷は、コイル42がワイヤー本体41から離れる部分42aの一本のワイヤーに集中する。また、コイル42の中心を通過して頭部43に溶着されたワイヤー本体41の先端部41aは、実際には非常に細いものとなり、コイル42にかかる負荷に対して十分な強度が得られないことが多い。したがって、このガイドワイヤーでは、使用中に、コイル42がワイヤー本体41から離れる部分42aで折れる危険性があった。

また、第5図に示したガイドワイヤーは、ワイヤー本体51の先端部51aは、その最先端がコイル52の頭部53に連結されておらず、その代り安全ワイヤー54がワイヤー本体51の先端部51aとコイル52の頭部53とを連結して、コイル52の伸びを規制している。

しかし、このガイドワイヤーにおいても、コイル52がワイヤー本体51から離れる部分52aは、一本のワイヤーとなっており、コイル52にかかる負荷は、この部分に集中する。また、安全ワイヤー54は一般に平線からなるのに対して、ワイヤー本体51の先端部51aはテーパー状をなしているため、溶接部における接触面積を広くとれず、十分な固着力が得られない。このため、このガイドワイヤ

ーにおいても、ワイヤー本体51とコイル52との接続部が使用中に折れたりする危険性があった。

また、上述したように、安全ワイヤー54は、一般的に平線からなるため、先端部の剛性に方向性が出やすく、コイル52によって先端部を柔軟にした効果が損なわれたり、操作性が悪くなったりする原因となっていた。

また、従来のガイドワイヤーは、カテーテルを挿入するためのガイドとして用いられており、それ自体で造影剤などの薬剤の投与をすることはできなかった。このため、ガイドワイヤーを挿入した後、このガイドワイヤーの外周に沿ってカテーテルを挿入し、ガイドワイヤーを抜き出して、カテーテル内に薬剤を注入するという煩雑な作業を必要としていた。

したがって、本考案の目的は、先端部における強度と柔軟性が共に満足でき、しかもそれ自体で造影剤などの薬剤の投与ができるようにしたカテーテルを兼ねた医療用ガイドワイヤーを提供することにある。

「課題を解決するための手段」

上記目的を達成するため、本考案のカテーテルを兼ねた医療用ガイドワイヤーは、内部が空洞の金属又は樹脂のチューブからなり、このチューブの先端部にスリット又は孔が形成されて可撓性が付与され、かつ、先端に曲面状の頭部が形成されていることを特徴とする。

「作用」

本考案の医療用ガイドワイヤーにおいては、ガイドワイヤー全体をチューブで構成し、チューブの先端部に孔又はスリットを形成して柔軟性をもたせたので、先端部の柔軟性に方向性が生じることはない。また、ガイドワイヤーの全体が一体化されたチューブからなるので、先端部における折れなどを生じることもない。更に、一体化されたチューブからなるので、管状器官内における滑り性も良好となる。更にまた、チューブは、内部が空洞であり、上記のように先端部にスリット又は孔が設けられているので、カテーテルを用いることなくそのまま造影剤などの薬剤を注入することも可能となる。

「実施例」

第1図、第2図及び第3図には、本考案による医療用ガイドワイヤーの一実施例が示されている。なお、図は便宜上、ガイドワイヤーの先端部のみを拡大して示している。

これらのガイドワイヤー11、21、31は、全体が金属又は樹脂のチューブ12からなり、このチューブの先端部にスリット14、24又は孔34が形成されて可撓性が付与され、かつ、先端は溶融されて、曲面状の頭部13とされたものである。金属又は樹脂のチューブ12の材質は、体内で腐食せず、かつ、血管等へ挿入可能な剛性を有するものであればいずれでもよいが、金属としてはステンレスが好ましく、樹脂としては例えばフッ素樹脂等が好ましく用いられる。

チューブ12の先端部にスリット14、24又は孔34を形成す

5

る方法としては、例えばエッチングによる方法、機械加工による方法等が好ましく採用される。エッチングによる方法は、チューブ12の少なくとも先端部の全面にレジスト用樹脂を塗布し、スリット又は孔を設ける部分のレジスト用樹脂を剥離した後、先端部をエッチング液に浸漬して腐食させる方法などが好ましく採用される。ただし、レジスト用樹脂をチューブ12の先端部に最初からパターン印刷してもよく、あるいはレジスト用樹脂を塗布した後、フォトリソグラフィによってパターン化してもよい。チューブ12の先端部のエッチングは、電解エッチング等であってもよい。また、機械加工による方法としては、所望のスリット又は孔を切削、レーザー等により設ける方法等が採用される。

第1図のガイドワイヤー11は、チューブ12の先端部に、チューブ12の軸心に対して直角な方向に伸びるスリット14を、チューブ12の軸方向に所定間隔で形成したものである。スリット14は、チューブ12の軸方向に沿って一定の間隔で形成してもよいし、先端部に近づくほど間隔が狭くなるように形成してもよい。スリット14の長さや間隔を調整することによって所望の柔軟性を付与することができる。

第2図のガイドワイヤー21は、チューブ12の先端部に、スリット14を螺旋状に形成したものである。この場合、スリット14の螺旋のピッチを変化させることによって所望の柔軟性を得ることができる。この実施例では、先端に近づくにつれてピッチを狭めて、先端がより柔軟となるようにしている。

第3図のガイドワイヤー31は、チューブ12の先端部に、\*

6

\*孔34をランダムに形成したものである。孔34の大きさや配列密度を調整することによって所望の柔軟性を付与することができる。この実施例では、先端に近づくほど孔34の配列密度を高めて、先端がより柔軟となるようにしている。

これらのガイドワイヤー11、21、31は、チューブ12の内部が空洞であり、かつ、先端部にはスリット14、24、孔34が形成されているので、カテーテル等を用いることなく、これらのガイドワイヤー11、21、31の内部を通して造影剤などの薬剤を投与することもできる。

#### 「考案の効果」

以上説明したように、本考案の医療用ガイドワイヤーによれば、ワイヤーの先端部における強度を高めて折れ等を防止することができ、かつ、先端部に方向性のない柔軟性を付与して操作性を向上させることができる。

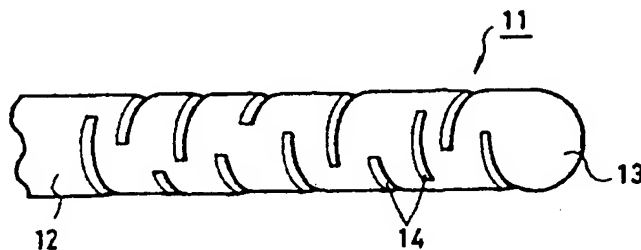
また、内部の空洞を通して、造影剤などの薬剤を投与するなど、カテーテルを兼ねた用途に用いることができる。

#### 【図面の簡単な説明】

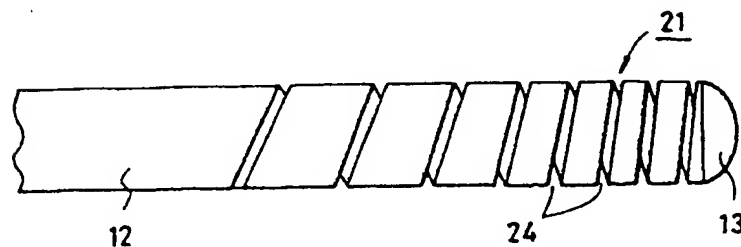
20 第1図は本考案による医療用ガイドワイヤーの一実施例を示す部分斜視図、第2図は本考案による医療用ガイドワイヤーの他の実施例を示す部分側面図、第3図は本考案による医療用ガイドワイヤーの更に他の実施例を示す部分側面図、第4図は従来の医療用ガイドワイヤーの一例を示す部分断面図、第5図は従来の医療用ガイドワイヤーの他の例を示す部分断面図である。

図中、11、21、31はガイドワイヤー、12はチューブ、13は頭部、14、24はスリット、34は孔である。

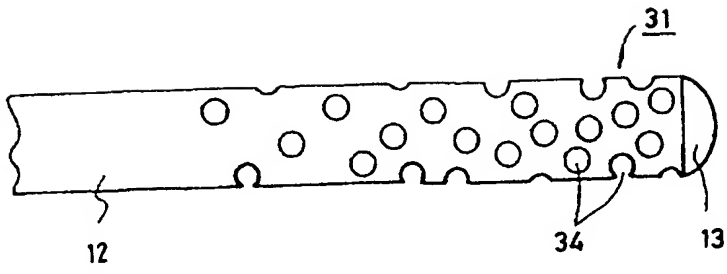
【第1図】



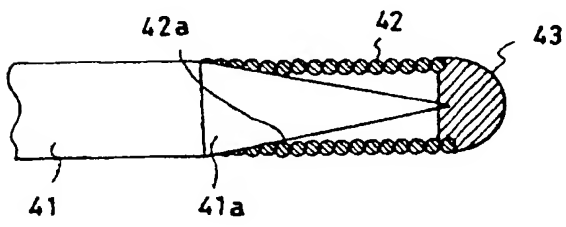
【第2図】



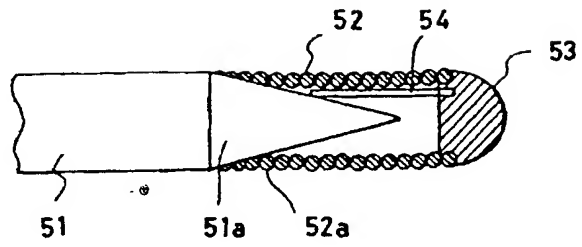
【第3図】



【第4図】



【第5図】



【公報種別】実用新案法（平成5年法律第26号による改正前。）第13条で準用する特許法第64条の規定による補正

【部門区分】第1部門第4区分

【発行日】平成11年（1999）5月24日

【公告番号】実公平7-51067

【公告日】平成7年（1995）11月22日

【年通号数】実用新案公報7-639

【出願番号】実願平2-32453

【実用新案登録番号】2149625

【国際特許分類第6版】

A61M 25/00 400

25/01

【F1】

A61M 25/00 450 F

# 【手続補正書】

1 「実用新案登録請求の範囲」の項を「内部が空洞の金属のチューブからなり、このチューブの先端部に、先端に近付くほど間隔が狭くなるように、スリット又は孔が分布状況を変化させて形成されることによって、先端部の内でも先端寄り程高い可撓性が付与され、かつ、先端に曲面状の頭部が形成されていることを特徴とするカテーテルを兼ねた医療用ガイドワイヤー。」と補正する。

2 第4欄20行「金属または樹脂の」を「金属の」と補正する。

3 第4欄21行～22行「先端部に……付与され、」を「先端部に、先端に近付くほど間隔が狭くなるように、スリット又は孔が分布状況を変化させて形成されることによって、先端部の内でも先端寄り程高い可撓性が付与され、」と補正する。

4 第4欄26行「チューブで構成し、」を「金属のチューブで構成し、」と補正する。

5 第4欄41行～42行「金属又は樹脂の」を「金属の」と補正する。

6 第4欄45行「金属又は樹脂の」を「金属の」と補正する。

7 第4欄47行～49行「金属としては……用いられる。」を「ステンレスが好ましく用いられる。」と補正する。

8 第5欄17行～19行「軸方向に……形成してもよい。」を「軸方向に沿って、先端部に近付くほど間隔が狭くなるように形成する。」と補正する。

10 第5欄23行および24行「スリット14」を「スリット24」と補正する。

THIS PAGE BLANK (USPTO)